

VivaDiag SARS CoV-2 Ag

Test antigenico rapido



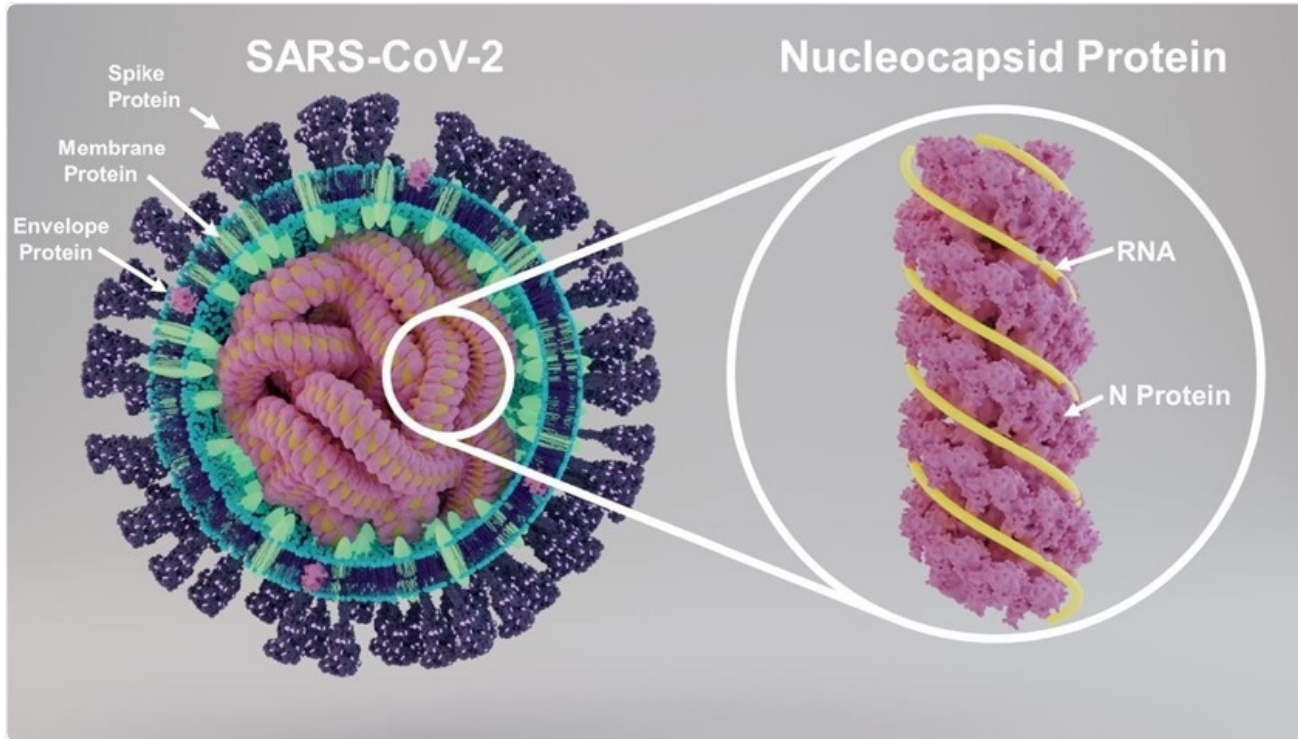
Selena Bellonzi TSLB LUP Ferrara

USO PREVISTO

Il test antigenico rapido VivaDiag SARS CoV-2 serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS CoV-2 in tamponi nasali o faringei umani o tampone nasofaringeo in vitro.

Il genoma del virus è racchiuso in un capside elicoidale ed è ulteriormente circondato da un pericapside costituito da un doppio strato fosfolipidico di origine cellulare.

➤ **Tra questi due strati si interpone un coat proteico costituito dalla proteina M (matrix o matrice).**



Fra queste proteine strutturali emergono le sporgenze che conferiscono la peculiare forma a corona osservabile attraverso microscopio elettronico.

- **Nel nucleocapside si ritrova il genoma costituito da un ssRNA+ (un filamento di RNA singolo a polarità positiva) da 27-30 kilo basi che codifica per 7 proteine virali ed è associato alla proteina N.**
- **Nell'envelope sono presenti almeno tre proteine strutturali: la proteina M (di membrana), a strato lipidico e proteico, costituito dalla proteina E (envelope) e dalla proteina S (la "spike", con proprietà di fusione). Nella struttura della membrana è presente anche l'emoagglutinina esterasi o He.**

PRINCIPIO

Il test rapido VivaDiag SARS-CoV-2 Ag si basa sulla tecnologia del dosaggio immunologico.

Ogni test ha una linea di anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpo policlonale IgG anti-topo sulla linea di controllo di qualità (linea C).

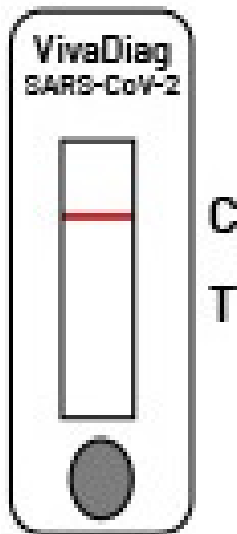
Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso: la miscela quindi migra attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo monoclonale rivestito anti-SARS-CoV-2 sulla linea di rilevamento.

PRINCIPIO-2

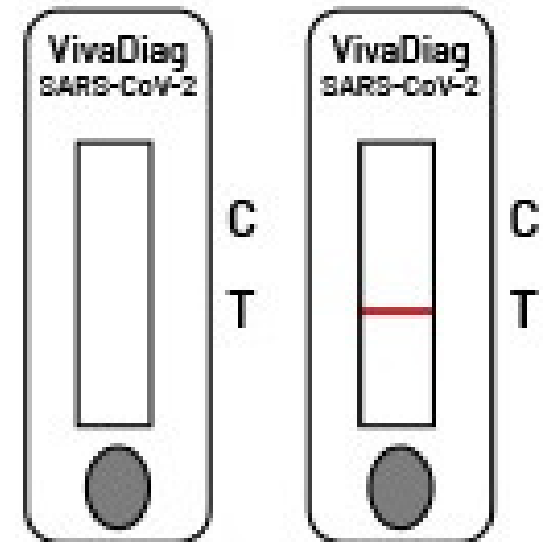
Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, la linea di rilevamento apparirà rosso violaceo indicando che l'antigene SARS-CoV-2 è positivo.

In caso contrario, il risultato del test sarà negativo.

Il test contiene anche una linea di controllo di qualità "C" che dovrebbe apparire rosso-violaceo per tutti i test validi. E' la conferma del volume di campione sufficiente e di una tecnica procedurale corretta.



Se la riga di controllo di qualità "C" non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la banda di rilevamento "T".



NON VALIDO

Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come **ausilio** nella diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2.

I risultati del test **NON** devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 in particolare in coloro che sono venuti a contatto col virus.

Fornisce solo un **risultato iniziale del test di screening** e devono essere eseguiti metodi diagnostici di follow-up più specifici per confermare l'infezione.

Il **gold standard** per la diagnosi delle malattie infettive raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità è il test di diagnostica molecolare (**RT-PCR**).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sono stati analizzati 156 campioni (tamponi nasali) di pazienti sintomatici utilizzando test rapido VivaDiag SARS-CoV-2.

I risultati sono stati poi confrontati con test molecolare.

Tabella riassuntiva di sensibilità / specificità del test rapido VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag rispetto alla PCR.

| | | PCR | | |
|--|----------|---|----------|--------|
| | | Positivo | Negativo | Totale |
| VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test | Positivo | 29 | 0 | 29 |
| | Negativo | 6 | 121 | 127 |
| | Totale | 35 | 121 | 156 |
| Sensibilità | | 82.86% (29/35, 95%CI, 67.21%~94.72%) | | |
| Specificità | | 100% (121/121, 95%CI, 97.85%~100%) | | |
| Accuratezza | | 96.15% (150/156, 95%CI, 93.85%~98.90%) | | |

Sensibilità (VERI POSITIVI) Specificità (VERI NEGATIVI) Accuratezza (CONCORDANZA DEI RISULTATI)

REATTIVITA' CROCIATA

VivaDiag SARS-CoV-2 è stato testato con 38 ceppi di 12 famiglie di virus e batteri.



I risultati hanno mostrato che non sono avvenute reazioni crociate con microrganismi e virus se non una reazione crociata con il coronavirus della SARS.

VivaDiag SARS-CoV-2 quindi può non distinguere tra il SAR-Cov e il SARS-CoV-2.

INTERFERENZE

VivaDiag SARS-CoV-2 è stato testato con varie tipologie di farmaci (antivirali, antiallergici, antinfiammatori, antibiotici) e altri campioni respiratori.



Gli studi non hanno mostrato interferenze endogene/esogene per le sostanze testate.

PRECAUZIONI

- Il test è solo per uso diagnostico in vitro
- Non aprire la busta di alluminio del test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando il test non è pronto per l'uso.
- I campioni appena raccolti devono essere testati il prima possibile.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Utilizzare solo tamponi nasali, orofaringei o rinofaringei come campioni.
- Non riutilizzare.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza o se il prodotto è danneggiato.
- Maneggiare la soluzione di estrazione con molta cautela, evitando il contatto con occhi e pelle.
- Indossare tutti i DPI previsti.
- Tutte le parti del kit sono da considerarsi a rischio biologico e come tali adeguatamente smaltite.
- Non scambiare o mescolare soluzioni di estrazione di lotti diversi.
- Conservare il kit in un luogo fresco e asciutto tra 2-30°C.
- Non congelare o refrigerare.
- Tenere lontano dalla luce.

COMPOSIZIONE DEL KIT

Ciascun kit contiene:

- Test
- Flaconi con soluzione di estrazione
 - Provette di estrazione
 - Punte delle provette di estrazione
- Supporto per le provette di estrazione
 - Foglietto illustrativo

Non sono forniti ma indispensabili: tamponi e timer.

PREPARAZIONE

- 1) Lasciare che il test e la soluzione di estrazione si equilibrino a temperatura ambiente (15° - 30° C) prima di eseguire il test.
- 2) Non aprire la busta di alluminio del test esponendolo all'ambiente circostante fino a quando non si è pronti ad eseguire il test.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

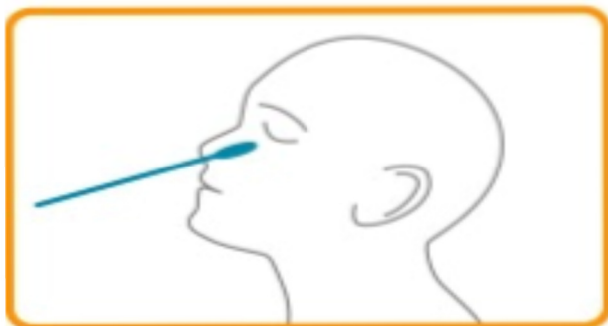
- I campioni devono essere maneggiati con cura come agenti infettivi e devono essere prelevati da personale formato.
- Utilizzare solo tamponi nasali (consigliato), orofaringei o nasofaringei come campioni.
- Maneggiare con cura poiché la raccolta impropria del campione influisce significativamente sul risultato del test.
- E' importante ottenere quanta più secrezione possibile nella raccolta del campione.
- Il campione deve essere testato il prima possibile dal momento del prelievo.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

CAMPIONE D'ELEZIONE: TAMPONE NASALE

E' importante ottenere quanta più secrezione possibile.

Inserire il tampone sterile in una narice, circa per 2,5 cm dal bordo della stessa. Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per garantire che sia il muco che le cellule vengano raccolti. Ripetere con lo stesso tampone nell'altra narice.



Tampone nasale

OPZIONALE: TAMPONE OROFARINGEO

E' importante ottenere quanta più secrezione possibile.

Inserire il tampone nella gola e strofinare le tonsille e la parete della gola.

Non toccare la lingua nel rimuovere il tampone.



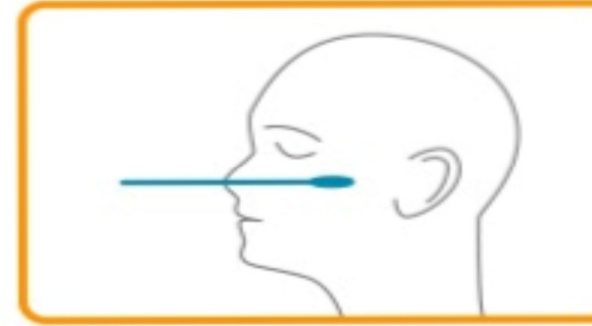
Tampone orofaringeo

OPZIONALE: TAMPONE NASOFARINGEO

E' importante ottenere quanta più secrezione possibile.

Inserire il tampone sterile nella narice che presenta maggior secrezione sulla base di un'ispezione visiva.

Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre lo si spinge delicatamente nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone 5 volte e poi rimuovere.



Tampone rinofaringeo

DPI

Per procedere alla raccolta del campione indossare correttamente i DPI.

Nello specifico, sono raccomandati:

- Facciale filtrante FFP2 alt.FFP3
- Camice monouso idrorepellente/tuta
- Guanti
- Occhiale a maschera/schermo facciale
- Cuffia
- Calzari



NB: Fare riferimento alle I.O :

- CORRETTO USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) NELL'EMERGENZA SARS-CoV-2 in base al CONTESTO ASSISTENZIALE NR. 8063, vers. 2 del 03/11/2020
- SEQUENZA DI VESTIZIONE/ SVESTIZIONE PER L'ASSISTENZA DI PAZIENTI SOSPETTI/INFETTI DA COVID 19 nr. 8065, vers. 1 del 15/10/2020

PROCEDIMENTO

1) Estrarre un test da un sacchetto di alluminio sigillato e posizionarlo su una superficie pulita e piana.

2) Posizionare la provetta sul supporto e aggiungervi 15 gocce (circa 300 μ L) di soluzione di estrazione. Evitare le bolle durante il riempimento.

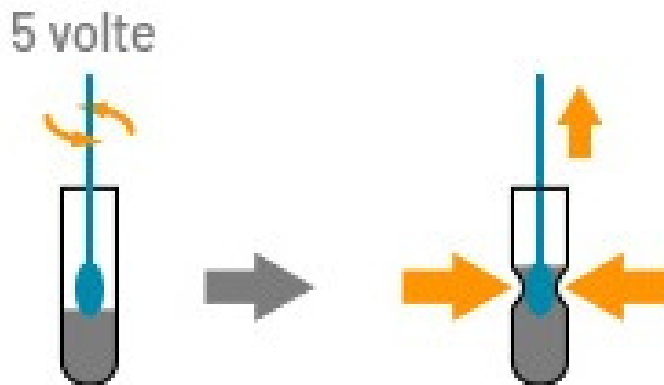
15 GOCCE (300 μ L)



PROVETTA DI ESTRAZIONE

PROCEDIMENTO

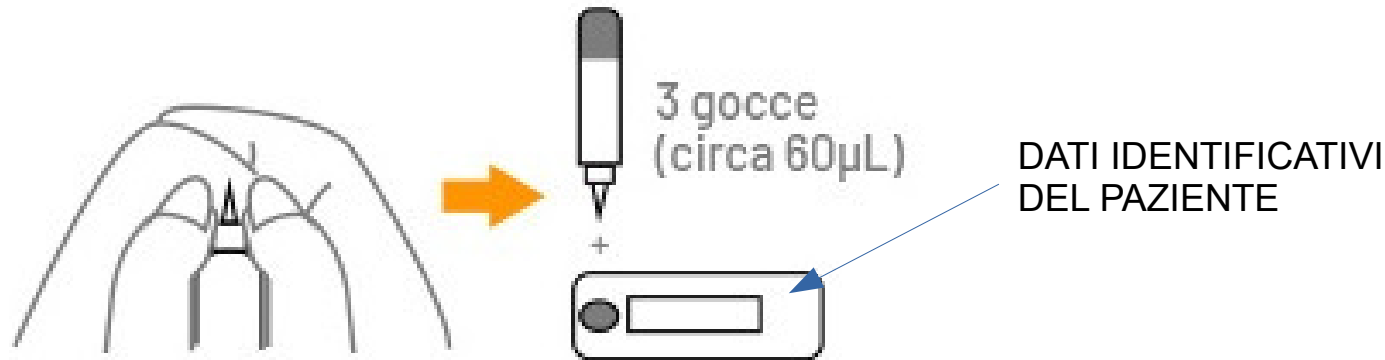
- 3) Inserire il tampone sterile con il campione raccolto nella provetta di estrazione.
- 4) Arrotolare il tampone 5 volte premendone la testa contro il fondo della provetta e le pareti per assicurare il rilascio di quanto più campione possibile.



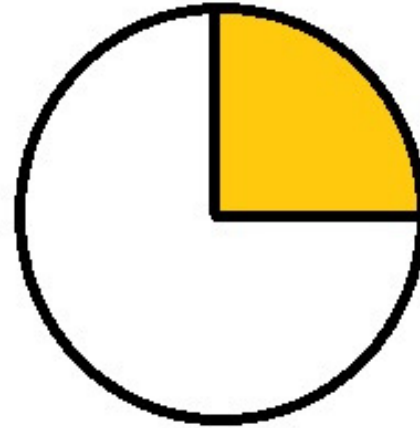
PROCEDIMENTO

- 5) Mettere la punta del tubo
- 6) Applicare 3 gocce (circa 60 μL) di campione estratto nel pozzetto della card evitando la formazione di bolle.

**NB: IDENTIFICARE IL PAZIENTE E LA
RISPETTIVA CARD!**



LETTURA DEI RISULTATI



15 min.

- 7) Leggere il risultato del test dopo 15 minuti.
Trascorsi max 20 minuti il test è illeggibile.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: vengono visualizzate sia la linea di controllo C che la linea di rilevamento T.

NEGATIVO: viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C.

NON VALIDO: la linea di controllo C non viene visualizzata, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento appaia o meno.

